



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 15-02-2023r.

DEL-LIR.4074.44.2023.1.KK

**Pan
Marcin Przybylski
Delfarma Sp. z o.o.
ul. Św. Teresy od Dzieciątka Jezus 111
91-222 Łódź**

W dniu 31 stycznia 2023 r. importer równoległy Delfarma Sp. z o.o. złożył wniosek nr DEL-LIR.4074.44.2023, uzupełniony pismem z dnia 13 lutego 2023 r., o dokonanie zmiany administracyjnej związanej z wydanym pozwoleniem na import równoległy nr 250/19 produktu leczniczego Dexafree, krople do oczu, roztwór, 1 mg/ml polegającej na:

1. Dodaniu danych wytwórcy:

Laboratoire UNITHER
1 Rue de l'Arquerie
50200 Coutances
Francja

2. Zmianie zapisów w treści oznakowania opakowania zewnętrznego (tekturowe pudełko)

z:

20 pojemników jednodawkowych kod EAN: 5909991409241

albo

30 pojemników jednodawkowych kod EAN: 5909991409258

albo

50 pojemników jednodawkowych kod EAN: 5909991409265

albo

100 pojemników jednodawkowych kod EAN: 5909991409272

na:

20 pojemników jednodawkowych kod: 5909991409241

albo

30 pojemników jednodawkowych kod: 5909991409258

albo

50 pojemników jednodawkowych kod: 5909991409265

albo

100 pojemników jednodawkowych kod: 5909991409272

z:
Termin ważności (EXP):

na:
EXP - Termin ważności
EXP:

z:
Numer serii (Lot):

na:
Lot - Numer serii
Lot:

3. Aktualizacji treści ulotki do aktualnej ulotki produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce (data pliku w Rejestrze Produktów Leczniczych 2021.11.03).

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, iż powyższa zmiana została zaakceptowana.

Jednocześnie Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przekazuje w załączeniu zaakceptowaną ulotkę.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Łukasz Burda

/dokument podpisany elektronicznie/